

☆ XXXX ☆

“通督调神”针法治疗癌症相关性疲乏:一项随机对照试验

郭子宁^{1,2}, 杨凡钰², 崔韶阳¹, 黄海福¹, 林润¹, 王琳², 姚露露², 汤小荣², 吴军尚²,
刘文浩², 周岱翰¹, 许能贵²

(¹广州中医药大学深圳医院(福田), 广东深圳 518000; ²广州中医药大学华南针灸研究中心, 广州 510006)

【摘要】 目的:评估“通督调神”针法治疗癌症相关性疲乏(CRF)的有效性。**方法:**60例CRF患者通过团队研发的中央随机化系统随机分为针刺组(30例,3例脱落)及假针刺组(30例,3例脱落)。两组患者均接受常规治疗,在此基础上,针刺组根据“通督调神”针法选用百会、神庭、大椎作为主穴,假针刺组的穴位选择与针刺组保持一致,并使用模拟“针刺”感的假针刺装置进行对照干预。每次治疗留针30 min,共治疗10次,治疗周期持续14 d。分别于基线期及治疗14 d,评估主要结局指标慢性病治疗功能评估-疲劳量表(FACIT-Fatigue)及次要结局指标简易疲乏量表(BFI)、匹兹堡睡眠质量指数(PSQI)、欧洲癌症研究与治疗组织生活质量问卷(EORTC QLQ-C30)的评分。同时,使用James盲法指数(JBI)评估盲态成功性,并记录两组的不良事件进行安全性评价。**结果:**经14 d治疗后,与假针刺组相比,针刺组反映CRF核心症状的FACIT-Fatigue评分升高($P<0.01$),BFI评分降低($P<0.05$),反映生活质量的EORTC QLQ-C30评分升高($P<0.01$)。此外,JBI结果显示盲法实施成功,两组间不良事件差异无统计学意义,提示总体安全性良好。**结论:**“通督调神”针法能够有效改善CRF的核心症状,并提高生活质量,但对睡眠质量的改善作用尚未得到充分证实。

【关键词】 针灸;癌症;疲乏;随机对照试验;通督调神

“Tongdu Tiaoshen” acupuncture for cancer-related fatigue: a randomized controlled trial

Guo Zining^{1,2}, Yang Fanyu², Cui Shaoyang¹, Huang Haifu¹, Lin Run¹, Wang Lin², Yao Lulu², Tang Xiaorong², Wu Junshang², Liu Wenhao², Zhou Daihan¹, Xu Nengui² (¹Shenzhen Hospital (Futian), Guangzhou University of Chinese Medicine, Shenzhen 518000, Guangdong province, China; ²South China Acupuncture Research Center, Guangzhou University of Chinese Medicine, Guangzhou 510006)

【ABSTRACT】 Objective To evaluate the effectiveness of “Tongdu Tiaoshen” acupuncture for cancer-related fatigue (CRF). **Methods** Sixty patients with CRF were randomly assigned, via a team-developed central randomization system, to an acupuncture group ($n=30$, with 3 dropouts) and a sham acupuncture group ($n=30$, with 3 dropouts). Both groups received the usual care. In the acupuncture group, Baihui (GV20), Shenting (GV24), and Dazhui (GV14) were selected as the primary acupoints according to the “Tongdu Tiaoshen” acupuncture. The sham acupuncture group used the same acupoint locations as the acupuncture group, but received a control intervention using a sham acupuncture device designed to simulate the sensation of needling. Needles were retained for 30 min per session, for a total of 10 sessions over 14 days. The primary outcome, the Functional Assessment of Chronic Illness Therapy-Fatigue (FACIT-Fatigue), and the secondary outcomes, including the Brief Fatigue Inventory (BFI), the Pittsburgh Sleep Quality Index (PSQI), and the European Organisation for Research and Treatment of Cancer Quality of Life Questionnaire-Core 30 (EORTC QLQ-C30), were assessed at baseline and after 14 d of treatment. In addition, the James Blinding Index (JBI) was used to evaluate blinding, and adverse events in both groups were recorded for safety assessment. **Results** After 14 d of treatment, compared with the sham acupuncture group, the acupuncture

【DOI】10.13702/j.1000-0607.20251416

引用格式:郭子宁,杨凡钰,崔韶阳,等.“通督调神”针法治疗癌症相关性疲乏:一项随机对照试验[J].针刺研究,XXXX,XX(X):1-8.

项目来源:深圳市“医疗卫生三名工程”(No. SZZYSM202311011)

共同通信作者:周岱翰,E-mail:13434349085@139.com

许能贵,E-mail:ngxu8018@gzucm.edu.cn

group showed a significant increase in FACIT-Fatigue scores (reflecting the core symptoms of CRF) ($P<0.01$), a significant decrease in BFI scores ($P<0.05$), and a significant increase in EORTC QLQ-C30 scores (reflecting quality of life) ($P<0.01$), whereas no significant difference was found in PSQI scores reflecting sleep status, ($P>0.05$). In addition, the JBI indicated successful blinding, and there was no statistically significant difference in adverse events between the two groups, suggesting overall good safety. **Conclusion** “Tongdu Tiaoshen” acupuncture can effectively improve the core symptoms of CRF and enhance quality of life, but its effect on sleep quality has not yet been fully established.

【KEYWORDS】 Acupuncture; Cancer; Fatigue; Randomized controlled trial; Tongdu Tiaoshen

随着抗癌治疗策略的不断迭代,癌症患者的生存期已得到显著延长,如何改善“带瘤生存”群体的生活质量已成为癌症康复领域的重要议题^[1]。癌症相关疲乏(CRF)表现为多维度的疲乏或衰竭感,且具有持续时间长、难以恢复的特点,已成为影响癌症患者生活质量的最棘手症状之一^[2-3]。据统计,仅在积极治疗期的患者中,CRF发病率即高达62%~85%,其中部分患者可能受其困扰长达数十年^[4-5]。不仅如此,遭受CRF的患者除需承受疲乏等核心症状的困扰外,还可能遭受抗癌治疗中断的严重后果,因此寻找有效的干预措施解决该症状迫在眉睫^[6]。针灸作为具有鲜明中医药特色的非药物疗法,凭借疗效好、不良反应少等优势已被多项权威CRF的临床实践指南纳入为推荐治疗措施^[7]。然而,在循证医学与针灸临床医学深度交融的背景下,针灸在CRF领域的证据体系面临着两大亟待解决的困境^[6,8]。一方面,现有的证据强度因偏倚风险等方法学局限而受到制约^[8-9];另一方面,不同研究间的针灸方案在选穴、刺激方式及干预频次方面存在较大异质性,从而影响了研究结果的可重复性及临床推广应用^[8,10]。课题组前期研究^[11]表明“通督调神”针法能够有效治疗疲乏症状,提示该针法具有一定临床推广应用的价值,并有望为应对针灸方案异质性的问题提供新思路。为此,尽可能地克服偏倚局限,并以“通督调神”针法作为针灸方案进行随机对照试验,对针灸治疗CRF的临床具有重要意义。综上所述,本研究旨在通过随机对照试验评估“通督调神”针法治疗CRF的有效性、安全性,为针灸在CRF领域提供具有价值的证据信息。

1 资料与方法

1.1 病例来源及分组

本研究招募日期为2024年7月至2025年6月,病例来源于广州中医药大学深圳医院(福田)中医肿瘤医学中心门诊及住院部符合纳入及排除标准的受试者。使用PASS15.0软件,依据中文版慢性

病治疗功能评估-疲劳量表(FACIT-Fatigue)对样本量进行估算,设定参数双侧显著性(α)=0.05,把握度($1-\beta$)=0.8。根据预试验的结果,针刺组与假针刺组之间均值差为6.7,合并标准差为8.5,对应的组间效应量为0.79。经计算后确定所需样本量至少为每组27例。考虑到10%脱落率,扩大至每组30例。

随机化由第三方人员使用由本团队研发的用于针灸循证研究的中央随机化系统(已嵌入分层、区组等多种随机方法),将60例受试者使用区组随机(模块为4)方法按照1:1比例随机分为针刺组和假针刺组^[12]。同时,分配序列在随机前不可预测和不可获取,确保了分配隐藏^[12]。此外,本研究方案已通过广州中医药大学深圳医院(福田)伦理委员会的审批,伦理号:GZYLL(KY)-2024-028;并已经在中国临床注册中心进行注册,注册号:ChiCTR2400086564。

1.2 诊断标准

(1)癌症诊断标准:符合2024版中国临床肿瘤学会(CSCO)所制定的恶性肿瘤诊疗指南中的相关诊断标准^[13]。癌症分期依据美国癌症联合委员会及国际抗癌联盟合作制定的肿瘤、淋巴结和转移分期进行区分,部分癌症类型如肝癌采用巴塞罗那分期进行区分^[14]。

(2)CRF诊断标准:符合美国国家综合癌症网络所制定的CRF标准^[15]。

1.3 纳入标准

①符合上述诊断标准;②18岁≤年龄≤80岁;③简易疲乏评估量表(BFI)中条目1>4分;④预计生存期≥6个月;⑤卡氏体能状态评分(KPS)≥60分;⑥研究期间不计划接受手术、放化疗等抗癌治疗;⑦自愿签署知情同意书

1.4 排除标准

①伴有严重的心、肝、肾、血液系统疾病或并发症者;②既往存在精神、成瘾等病史;③意识不清,存在认知障碍而无法配合相关评估;④凝血功能障

碍者,弥散性血管内凝血或严重血小板减少伴有出血倾向,即血小板计数 $<35\,000/\mu\text{L}$;国际标准化比值 >1.5 ;血红蛋白 $\leq 90\text{ g/dL}$;白细胞计数 $\leq 4\times 10^9/\text{L}$;⑤针灸部位存在脓肿、溃疡等禁忌证;⑥受试者处于妊娠期。

1.5 脱落、剔除、中止及终止标准

脱落标准:①受试者失访或其他不同原因导致无法完成研究;②主动要求退出研究。

剔除标准:①误诊、漏诊或分组被错误分配;②在研究期间违反既定方案,擅自使用其他疗法影响整体既定计划评价者;③受试者依从差,不配合完成整体流程。

中止标准:因不良事件(AEs)、严重不良事件(SAEs)或病情出现重大变化,经判定不适宜继续研究。

终止标准:若研究过程中出现研究方案的重大偏离、盲底被错误泄露,或其他可能严重影响研究实施、科学性及伦理性的情况,将考虑终止试验^[16]。

1.6 不良事件、特殊情况处理及安全性评价

本研究将AEs定义为在研究期间所发生的,干预措施可能相关或不相关的任何不良医学事件。重点关注针灸常见的AEs,包括血肿、淤青、疼痛等,AEs由受试者进行上报或由针灸师及研究人员发现。AEs一旦发生,针灸师或研究人员需立即进行处理,确保不会进展并告知相关AEs可能造成的影响。SAEs定义为研究期间死亡、住院治疗、住院时间延长或其他严重损伤功能和危害生命的情况,SAEs处理流程与AEs一致。

受试者若发生脱落、剔除、中止等特殊情况,责任人员应在病例报告中详细记录原因及发生日期。对于出现此类特殊情况但未失访的受试者,责任人员应鼓励受试者并提供多种方式协助其完成数据采集与随访。若受试者因AEs或SAEs导致特殊情况,责任人员需在病例报告中详细记录发生的时间、处理方式及转归,并参照世界卫生组织乌普萨拉监测中心标准对因果关系进行裁定^[17]。安全性评价主要依据两组不良事件的发生情况及发生率进行分析。

1.7 干预方法

为避免受试者破盲产生干预偏倚,本研究采用课题组自行研发的针灸多通道模块装置分别用于针刺组及假针刺组。该装置分为A型和B型两种,A型(中空底座粘胶)用于针刺组实施以“得气”为目标的真实针刺操作,B型(实心底座粘胶)配合一次

性不锈钢无菌钝头针(长春爱康医疗器械有限公司)能够模拟“针刺”感,用于假针刺组,见图1。该装置的盲法效果已在前期研究中得到验证^[12]。

基础治疗:对于研究期间需接受抗癌治疗的受试者,临床医师将依据CSCO常见恶性肿瘤诊疗指南并结合患者实际病情,给予化疗、免疫治疗等相关抗癌治疗措施^[13];对于无需接受抗癌治疗的受试者,则由临床医师根据实际情况给予常规支持性治疗及医疗照护等治疗。

针刺组:针刺组依据“通督调神”针法选取百会、神庭、大椎为主穴,配穴包括关元及双侧足三里、三阴交^[18]。针刺组的具体操作方法:患者取坐位,撕开A型装置底部粘胶,粘贴至穴位处,插入导管,使用 $0.3\text{ mm}\times 25\text{ mm}$ 或 $0.3\text{ mm}\times 40\text{ mm}$ 的一次性针灸针(苏州医疗用品厂有限公司),经导管刺入穴位并调整深度,诱发“得气”感,留针30 min。治疗周期共持续2周,每周治疗5次,共治疗10次。

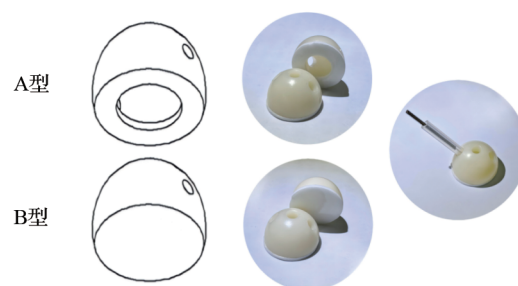


图1 针灸多通道装置

Fig. 1 Acupuncture multi-channel device

假针刺组:假针刺组穴位选择、留针时间及治疗周期与针刺组保持一致。但具体操作为:患者取坐位,撕开B型装置粘贴至穴位处,插入导管,使用 $0.3\text{ mm}\times 25\text{ mm}$ 或 $0.3\text{ mm}\times 40\text{ mm}$ 的一次性钝头针经导管刺向穴位(无法破皮)。

1.8 结局指标及评估方法

1.8.1 主要结局指标

中文版 FACIT-Fatigue^[19]:中文版 FACIT-Fatigue属于患者自我报告评估工具,旨在反馈疲乏的程度及其对功能影响。该工具共包含13个条目,采用李克特5分制进行评估。评分按照FACIT官方计分规则进行,即第5、7条目不进行反向计分,其余条目均进行反向计分,各条目得分相加后形成总分,总分范围为0~52分,总分越高表示疲乏程度越轻。中文版 FACIT-Fatigue的信效度已在癌症患者中得到验证,适用于本次研究。

1.8.2 次要结局指标

中文版BFI:专门设计用于测量CRF程度,共包含9个条目,其中每个条目包含0~10分数字评分,得分越低表示CRF程度越轻,并已在广泛的CRF人群中进行充分验证^[20]。

匹兹堡睡眠指数(PSQI):共包含19个条目,总分范围为0~21分。总分越高表示睡眠质量越差。PSQI的信效度已在癌症人群中得到了验证^[21]。

欧洲癌症研究与治疗组织生活质量问卷(EORTC QLQ-C30):专门用于评估癌症患者生活质量,分为功能、症状两大模块,共包含30个条目。其中,29及30条目独立用于反馈过去1周的生活质量。本研究采用29及30条目评估生活质量,并利用工具所推荐粗分转换为标准分用于结局比较,得分越高表明生活质量越好。

1.8.3 其他结局

盲法评估:盲法评估工具采用单条目问题“你认为接受了什么治疗分组?”,共设定3个选项,分别为“针刺组”“假针刺组”“不确定”,仅于完成末次治疗的受试者中进行评估。采用James盲法指数(JBI)对盲态结果进行评估,JBI取值范围为0~1,数值越接近1表明盲态越理想^[22]。一般以JBI>0.5为盲法成功^[22]。

1.8.4 结局评估

结局评估均由不知情分组情况的责任评估员进行,主要结局及次要结局分别在基线期及治疗后第14天对结局进行评估,针灸期望指数仅在基线进行评估,盲法评估仅在最后一次治疗后进行评估。

针灸期望指数:采用数字评分量表对针灸期望进行评估,评分范围为0~5分,分值越高表示受试者对针灸治疗效果的期望越高。

1.9 统计学方法

统计分析使用R Studio Version 4.4,遵循改良意向性分析原则,即受试者随机化后,接受至少1次治疗则被纳入统计分析,假设检验均为双侧, $\alpha=0.05$,以 $P\leq 0.05$ 为差异有统计学意义的标准。基线资料采用描述性分析,若为计量资料,符合正态分布则采用均数±标准差($\bar{x}\pm s$)表示,否则采用中位数(上下四分位数)[$M(P_{25}, P_{75})$]表示;计数资料采用频数(百分比)进行表示。结局指标分析,若符合斜率齐性、模型残差符合正态分布及方差齐性则使用协方差分析,因变量为结局指标,自变量为组别,校正基线评分,并控制年龄、性别、针灸期望指数,效应量以最小二乘均数差(LSMD)±95%置信区

间(CI)进行表示。不符合上述条件,结局分析使用独立样本 t 检验或非参数检验。对于缺失数据,本研究的缺失数据符合完全随机缺失,采用均值插补法进行插补^[23]。安全性结果分析采用Fisher's Exact Test对不良事件发生率进行组间比较。

2 结果

2.1 两组CRF患者一般资料比较

本研究最终共招募60例患者,针刺组30例(3例因自身原因要求退出及失访导致脱落),假针刺组30例(3例患者因自身原因主动要求退出导致脱落)。针刺组与假针刺组的基线特征,包括性别、年龄、癌症病程和类型、KPS评分、针灸期望指数及结局相关评分在基线期均差异无统计学意义,表明组间基线均衡,见表1。同时,也表明了团队研发的中央随机化系统具有可靠性及严谨性。

2.2 两组CRF患者FACIT-Fatigue评分比较

经过为期14 d的治疗,协方差分析结果显示,在校正混杂因素包括年龄、性别及针灸期望指数后,与假针刺组比较,针刺组FACIT-Fatigue评分升高($P<0.01$),见表2。

2.3 两组CRF患者BFI、PSQI及EORTC QLQ-C30评分比较

协方差分析结果显示,与假针刺组比较,针刺组BFI评分降低($P<0.05$),EORTC QLQ-C30评分升高($P<0.01$)。然而,为期14 d的针灸治疗不能显著降低CRF患者的PSQI评分,组间差异无统计学意义,即睡眠质量并未好转,见表2。

2.4 两组CRF患者安全性结局比较

安全性分析结果显示,针刺组出现AEs为7例,假针刺组为2例。其中,针刺组的AEs包括3例出血、2例皮下血肿、2例因体位变动导致滞针;假针刺的AEs包括1例因操作不当导致出血、1例患者在留针期间感到不适。AEs发生率的组间比较差异无统计学意义,且本研究未发生SAEs,提示两组干预总体安全性良好。

2.5 两组CRF患者其他结局比较

盲法评估结果表明针刺组共15人选择了正确分组,3人选择错误分组,9人为“不确定”。假针刺组共5人选择了正确分组,10人选择错误分组,12人为“不确定”。JBI结果表明本研究盲法实施成功,即针灸多通道模块装置能够有效施盲,见图2。

3 讨论

本研究旨在通过设计较为严谨的随机对照试

表 1 两组 CRF 患者的基线特征

Table 1 Baseline Characteristics of the CRF patients in the acupuncture and sham acupuncture group

基线特征	针刺组	假针刺组
性别 ¹ /例(%)		
男	8(26.67)	8(26.67)
女	22(73.33)	22(73.33)
年龄 ² /岁($\bar{x}\pm s$)	57.83±9.45	58.57±10.36
癌症病程 ³ /年[$M(P_{25},P_{75})$]	1.50(1.00,3.00)	2.33(0.89,3.24)
癌症类型 ⁴ /例(%)		
乳腺癌	6(20.00)	4(13.33)
结肠癌	3(10.00)	3(10.00)
肺癌	5(16.67)	3(10.00)
妇科癌症	2(6.67)	5(16.67)
直肠癌	1(3.33)	4(13.33)
胃癌	2(6.67)	6(20.00)
胰腺癌	5(16.67)	1(3.33)
其他	6(20.00)	4(13.33)
癌症分期 ³ /例(%)		
I	2(6.67)	4(13.33)
II	5(16.67)	4(13.33)
III	5(16.67)	4(13.33)
IV	18(60.00)	18(60.00)
KPS 评分 ³ /例(%)		
60 分	4(13.33)	5(16.67)
70 分	3(10.00)	5(16.67)
80 分	10(33.33)	7(23.33)
90 分	13(43.33)	13(43.33)
针灸期望指数 ³ [$M(P_{25},P_{75})$]	3.00(2.00,3.00)	2.00(2.00,3.00)
FACIT-Fatigue 评分 ² /分($\bar{x}\pm s$)	25.60 ± 9.78	23.56 ± 10.91
BFI 评分 ² /分($\bar{x}\pm s$)	54.70 ± 18.42	57.10 ± 18.68
QLQ-C30 评分 ³ /分[$M(P_{25},P_{75})$]	50.00(42.00,58.00)	58.00(44.00,75.00)
PSQI 评分 ² /分($\bar{x}\pm s$)	12.83 ± 3.18	11.87 ± 4.14

注：¹Pearson’s Chi-squared test；²Student’s t-test；³Wilcoxon Rank-Sum Test(Mann-Whitney U)；⁴Fisher’s Exact Test。
CRF 为癌症相关性疲乏。

验评估针灸治疗 CRF 的疗效。结果表明,经过为期 14 d 的治疗,相比于假针刺组,针刺组能够有效改善反映 CRF 核心症状的主要结局指标 FACIT-Fatigue 评分及次要结局指标 BFI 评分,并显著提升了 CRF 患者的生活质量。同时,通过中央随机化系统及针灸多通道模块装置,使影响疗效评估的混杂因素趋于最小化,并成功使假针刺组保持盲态,减少偏倚风险。值得注意的是,在循证医学不断发展的背景下,干预措施有效与否已不能参照过往观念单独以统计学差异进行判定,是否超过最小临床差异(MCID)阈值已成为目前临床实践至关重要的全新关注点^[24]。本研究以 2.4 分作为主要结局指标

表2 两组CRF患者FACIT-Fatigue评分比较
Table 2 Comparison of FACIT-Fatigue scores between the two groups of CRF patients

结局指标	时间	组别(例数)		组间差异
		针刺组(<i>n</i> =30)	假针刺组(<i>n</i> =30)	
		MD(95% <i>CI</i>)	MD(95% <i>CI</i>)	LSMD(95% <i>CI</i>)
FACIT-Fatigue				
	基线	25.60(22.10~29.10)	23.56(19.65~27.46)	2.04(-3.31~7.40)
	治疗后	31.50(29.0~34.0)	26.70(24.20~29.30)	4.78(1.31~8.25)**
BFI				
	基线	54.70(48.11~61.29)	57.10(50.41~63.79)	-2.40(-11.99~7.19)
	治疗后	48.82(45.71~51.92)	53.63(50.49~56.77)	-4.81(-9.06~-0.56)*
PSQI				
	基线	12.83(11.67~13.97)	11.87(10.38~13.35)	0.97(-0.94~2.88)
	治疗后	9.95(8.69~11.21)	11.66(10.38~12.94)	-1.71(-3.45~0.02)
EORTC QLQ-C30				
	基线	51.07(44.63~57.50)	58.3(51.42~65.11)	-7.20(-16.79~2.39)
	治疗后	60.94(56.32~65.55)	50.89(46.25~55.54)	10.04(3.71~16.37)**

注:CRF为癌症相关性疲乏。与针刺组比较,**P*<0.05,***P*<0.01。

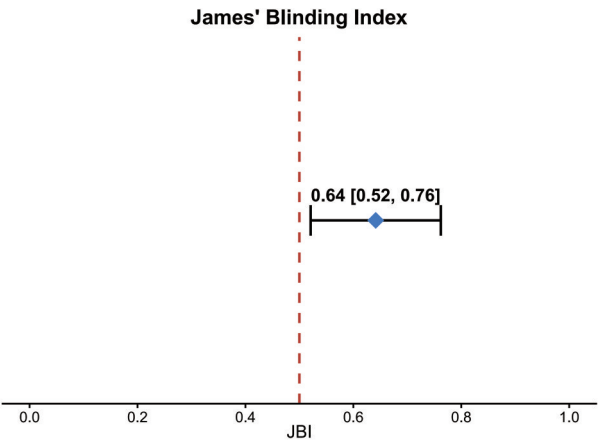


图2 JBI盲法评估结果
Fig. 2 JBI blind assessment results

FACIT-Fatigue 的最小临床重要差异(MCID)阈值^[25]。治疗后,针刺组相较假针刺组的LSMD点估计值为4.78分,超过预设MCID阈值,提示针刺治疗CRF可能具有临床获益。然而,该效应估计值的置信区间下限仍低于MCID,尚不能排除真实治疗效应未达到MCID的可能。因此,本研究结果仅能初步提示针刺治疗CRF可能带来具有临床意义的改善,未来仍需在更大样本研究中进一步验证。

CRF在中医可归属于“虚劳”范畴,《金匮要略》曰“久病必虚”“癌毒日久,其性暴烈,耗伤正气”,正

气虚则气血阴阳生化乏源、运行不利,发为“虚劳”,故其核心病机可概括为五脏气血阴阳亏损,正如《医宗金鉴·虚劳总括》中所记载“成劳者,谓虚损日久,流连不愈,而成五劳、七伤、六极也”^[26]。又因在解决疲乏核心症状的同时,CRF患者需接受抗癌治疗以保持癌症病情的稳定,而“大毒治病,十去其六”,故治疗CRF当以“扶助正气、调和气血阴阳”为治疗大法,而诸阳汇于督脉,通督升阳则正气盛^[27]。“通督调神”针法是国家“973”计划首席科学家、岐黄学者许能贵教授总结多年临床经验及研究所创立,强调“督为脑脉,主治脑腑”的学术思想,本次研究为“通督调神”针法的进一步延伸应用^[28]。许教授认为督脉为阳脉之海,总督一身阴阳,而百会为三阳五会,针入三分可补,并能统摄一身之阳气^[29]。此外,神庭为经气聚集之地,调阳气之出入。考虑到CRF患者癌毒内蕴日久,较“平人”或非癌症患者正气亏损更甚,故在选用百会、神庭的基础上应外加“诸阳之会”大椎,上述为核心穴位,能够推动阳气运转,阳气生则正气复^[7,27]。《素问·阴阳应象大论篇》云:“故善用针者,从阴引阳,从阳引阴。”因此,许教授在重视激发“阳脉之海”督脉的同时,认为需辅以“阴脉之海”任脉,以达“阴平阳秘,精神乃治”“平衡阴阳,气血相合”之“平人”态^[18]。故本研究在配穴上选用任脉上三阴经之会关元,配以核心穴位,一阴

一阳,以达“平人”态,但穴位总体疗效仍以“升阳”为主要作用。基于上述,本研究所使用“通督调神”针法辅以配穴的治疗效应紧扣治疗CRF当以“扶助正气、调和气血阴阳”的治疗原则。综合随机对照试验的结果及中医经典理论的诠释,本研究的结果初步证明了“通督调神”针法治疗CRF的有效性,并为解决针灸方案异质性的问题提供了具有临床价值的新选项。

此外,本研究结果显示,“通督调神”针法在改善CRF患者睡眠质量方面,组间差异无统计学意义。针灸未能展现显著疗效,可能与以下因素有关:首先,与单纯性睡眠障碍的患者相比,CRF伴睡眠障碍的患者常受抗癌治疗、癌因性疼痛及负性情绪等多因素影响,病理机制更为复杂^[30]。而本研究针灸的干预周期仅为2周,共治疗10次,对于睡眠节律的恢复及整体睡眠质量改善而言,仍属较短的治疗周期,可能尚需更长的干预周期方能显现疗效,短期内尚难以撼动CRF伴有睡眠障碍患者较为复杂的昼夜节律失调。其次,本研究采用的“通督调神”针法,主要针对CRF核心病机,偏向于“升阳”,其更倾向于激发经气以对抗日间疲乏,并辅以调阴。对于以“阳不入阴”为主要病机的不寐症状缺乏一定的针对性^[31]。此外,本研究的样本量相对较小,可能不足以有效检测出“通督调神”针法改善睡眠质量的治疗效应。综上,本研究中PSQI未见显著改善,并不意味着“通督调神”针法对CRF伴有睡眠障碍症状的改善一定无效。该结果提示在CRF伴有睡眠障碍这一复杂临床情境下,可能需要更具针对性的针灸方案、更长的治疗周期。

综上所述,本研究通过随机对照试验初步明确了“通督调神”治疗CRF的有效性,为针灸在该领域进一步提供了具有价值的证据信息。但本研究存在一定的局限性。其一,本研究的干预周期仅为2周,且未设置随访节点。同时,终点评估时间与最后一次治疗间隔较近。因此,本研究结果更合适置于针灸短期疗效的背景下进行解读,尚不足以评价其长期维持效应,在未来研究仍需开展干预周期更长、随访设计更完善的研究,以进一步明确“通督调神”针法治疗CRF的远期疗效及其持续作用。此外,本研究的样本量较小,未来仍然需要大样本、设计严谨的随机对照试验以进一步验证“通督调神”针法的疗效。

利益冲突 所有作者声明不存在利益冲突。作者许能贵为本刊编委,但未参与本文的审理。

参考文献

- [1] Doege D, Thong M S Y, Weißer L, et al. Health-related quality of life in very long-term cancer survivors 14-24 years post-diagnosis compared to population controls: a population-based study[J]. *Cancers*, 2021, 13(11): 2754.
- [2] Dantzer R, Chelette B, Vichaya E G, et al. The metabolic basis of cancer-related fatigue [J]. *Neurosci Biobehav Rev*, 2025, 169: 106035.
- [3] Thong M S Y, van Noorden C J F, Steindorf K, et al. Cancer-related fatigue: causes and current treatment options [J]. *Curr Treat Options Oncol*, 2020, 21(2): 17.
- [4] Al Maqbali M. Cancer-related fatigue: an overview [J]. *Br J Nurs*, 2021, 30(4): S36-S43.
- [5] Fabi A, Bhargava R, Fatigoni S, et al. Cancer-related fatigue: ESMO Clinical Practice Guidelines for diagnosis and treatment [J]. *Ann Oncol*, 2020, 31(6): 713-723.
- [6] Ee C, Kay S, Reynolds A, et al. Lifestyle and integrative oncology interventions for cancer-related fatigue and sleep disturbances [J]. *Maturitas*, 2024, 187: 108056.
- [7] 崔译元, 闫逸婧, 王颖, 等. 癌因性疲乏中西医结合诊疗指南 [J]. *中国全科医学*, 2025, 28(27): 3345-3358.
Cui Y Y, Yan Y J, Wang Y, et al. Clinical practice guideline for the integrated traditional Chinese and western medicine diagnosis and treatment of cancer-related fatigue (in Chinese) [J]. *Chinese General Practice*, 2025, 28(27): 3345-3358.
- [8] Zhang Y Q, Jing X H, Guyatt G. Improving acupuncture research: progress, guidance, and future directions [J]. *BMJ*, 2022, 376: o487.
- [9] Bower J E, Lacchetti C, Alici Y, et al. Management of fatigue in adult survivors of cancer: ASCO - society for integrative oncology guideline update [J]. *JCO*, 2024, 42(20): 2456-2487.
- [10] Tian H, Chen Y H, Sun M S, et al. Acupuncture therapies for cancer-related fatigue: a Bayesian network meta-analysis and systematic review [J]. *Front Oncol*, 2023, 13: 1071326.
- [11] 陈金狄. 通督调神法治疗肝郁脾虚型慢性疲劳综合征的疗效观察 [D]. 广州: 广州中医药大学, 2015.
Chen J D. Tongdu adjustable god acupuncture treatment of liver stagnation and spleen deficiency type Chronic Fatigue Syndrome' clinical curative effect observation (in Chinese) [D]. Guangzhou: Traditional Chinese Medicine University Of Guangzhou, 2015.
- [12] Wang L Y, Guo Z N, Zhang J W, et al. Efficacy of acupuncture on upper limb dysfunction after stroke: a randomized controlled trial protocol with surface electromyography evaluation [J]. *Front Med*, 2025, 12: 1615762.
- [13] 徐瑞华, 李进, 马军, 等. 中国临床肿瘤学会(CSCO)常见恶性肿瘤诊疗指南-2024-上册 [M]. 北京: 人民卫生出版社, 2024.
Xu R H, Li J, Ma J, et al. Chinese society of clinical oncology (CSCO) guidelines for diagnosis and treatment of

- common malignant tumors-2024- volume I (in Chinese) [M]. Beijing: People's Medical Publishing House, 2024.
- [14] ROSEN R D, SAPRA A. TNM classification [M/OL]// StatPearls. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing, 2025 [2026-03-11]. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK553187/>
- [15] Berger A M, Mooney K, Alvarez-Perez A, et al. Cancer-related fatigue, version 2.2015 [J]. J Natl Compr Canc Netw, 2015, 13(8): 1012-1039.
- [16] Li S Q, Chen X, Shi H, et al. Tailoring traditional Chinese medicine in cancer therapy [J]. Mol Cancer, 2025, 24(1): 27.
- [17] The use of the WHO-UMC system for standardised case causality assessment [EB/OL]. [2025-12-08]. <https://www.who.int/publications/m/item/WHO-causality-assessment>.
- [18] 刘文浩, 吴军尚, 郭子宁, 等. 构建基于“通督调神”思想的针刺治疗中风后吞咽障碍的整合证据链 [J]. 世界中医药, 2025, 20(13): 2348-2352.
- Liu W H, Wu J S, Guo Z N, et al. Construction of an integrated evidence chain for acupuncture treatment of post-stroke dysphagia based on the “dredging governor vessels to harmonize mind” theory (in Chinese) [J]. World Chinese Medicine, 2025, 20(13): 2348-2352.
- [19] Ilsley T, Howden E J. Clinimetrics: functional assessment of chronic illness therapy-fatigue (FACIT-fatigue) [J]. J Physiother, 2023, 69(4): 273-274.
- [20] Wang X S, Hao X S, Wang Y, et al. Validation study of the Chinese version of the brief fatigue inventory (BFI-C) [J]. J Pain Symptom Manag, 2004, 27(4): 322-332.
- [21] Hinz A, Friedrich M, Schulte T, et al. The Pittsburgh sleep quality index (PSQI) applied to cancer patients: psychometric properties and factors affecting sleep quality [J]. Cancer Investig, 2025, 43(1): 103-113.
- [22] Petroff D, Bacak M, Dagres N, et al. A simple blinding index for randomized controlled trials [J]. Contemp Clin Trials Commun, 2024, 42: 101393.
- [23] Newgard C D, Lewis R J. Missing data: how to best account for what is not known [J]. JAMA, 2015, 314(9): 940.
- [24] Embry T W, Piccirillo J F. Minimal clinically important difference reporting in randomized clinical trials [J]. JAMA Otolaryngol Head Neck Surg, 2020, 146(9): 862-863.
- [25] Fabi A, Hager S, Lourdes L, et al. Validation of the FACIT-Fatigue scale in patients with locally advanced or metastatic breast cancer [J]. Oncologist, 2025, 30(10): oyaf292.
- [26] 余婷, 柳华伟, 刘祖琴, 等. 热敏灸辅助肿瘤化疗减毒增效的临床研究 [J]. 针刺研究, 2026, 51(1): 122-129.
- Yu T, Liu H W, Liu Z Q, et al. Clinical study on heat-sensitive moxibustion for reducing toxicity and enhancing efficacy in adjuvant tumor chemotherapy (in Chinese) [J]. Acupuncture Research, 2026, 51(1): 122-129.
- [27] 谷宁, 程艳野, 王振祥, 等. 八珍汤加减联合针灸治疗气血两虚型癌因性疲乏对患者疲乏程度及生活质量的影响观察 [J]. 时珍国医国药, 2024, 35(13): 3009-3013.
- Gu N, Cheng Y Y, Wang Z X, et al. Observation on the influence of Bazhen decoction combined with acupuncture on the fatigue degree and quality of life of patients with cancer-related fatigue of both *qi* and blood deficiency (in Chinese) [J]. Lishizhen Medicine and Materia Medica Research, 2024, 35(13): 3009-3013.
- [28] 王琳, 许民栋, 张立志, 等. 许能贵通督调神针刺法治疗缺血性中风学术思想介绍 [J]. 新中医, 2018, 50(6): 240-242.
- Wang L, Xu M D, Zhang L Z, et al. Academic thoughts introduction of XU Nenggui treating ischemic stroke by acupuncture therapy of dredging governor vessel and regulating mentality (in Chinese) [J]. Journal of New Chinese Medicine, 2018, 50(6): 240-242.
- [29] 张立志, 许能贵. 通督调神针刺法治疗缺血性中风的研究进展 [J]. 上海针灸杂志, 2018, 37(9): 1096-1099.
- Zhang L Z, Xu N G. Research progress of Tong Du Tiao Shen needling method for ischemic stroke (in Chinese) [J]. Shanghai Journal of Acupuncture and Moxibustion, 2018, 37(9): 1096-1099.
- [30] 蒋锐沅, 莫春梅, 满婷婷, 等. 全国名老中医荣远明教授运用益气养阴法治疗肺癌EGFR-TKIs耐药经验探析 [J]. 时珍国医国药, 2020, 31(9): 2265-2268.
- Jiang R Y, Mo C M, Man T T, et al. Professor Rong yuanming's experience in treating EGFR-TKIs drug resistance of lung cancer with the method of benefiting *qi* and nourishing *yin* (in Chinese) [J]. Lishizhen Medicine and Materia Medica Research, 2020, 31(9): 2265-2268.
- [31] 王文洁, 刘怀伟, 查舒颖, 等. 从“郁-血-神”病机传变探讨银屑病合并焦虑抑郁的形神同调策略 [J]. 中医杂志, 2025, 66(13): 1395-1399.
- Wang W J, Liu H W, Zha S Y, et al. Exploration of the body-mind harmonization strategy in treatment of psoriasis with anxiety and depression based on the “depression-blood-spirit” transformation theory (in Chinese) [J]. Journal of Traditional Chinese Medicine, 2025, 66(13): 1395-1399.

收稿日期: 2025-12-24 修回日期: 2026-04-10